
Kasutusjuhend SPEEDSHIFT™-i pidevkompresiooni implantaadisüsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.

Kasutusjuhend

SPEEDSHIFT™-i pidevkompresiooni implantaadisüsteem annab kirurgile vahendi luude fikseerimiseks ning abistab luumurdude ravis ja rekonstruktiivkirurgias.

Tooted, mida kasutusjuhised hõlmavad

SE-1520-06
SE-1520-08
SE-1520-10
SE-2020-06
SE-2020-08
SE-2020-10

Põhistruktuur

- Pidevkompresiooni implantaadisüsteemi SPEEDSHIFT implantaadid on valmistatud biosobivast nitinoolist ja toatemperatuuril avalduvad selle üliplastsed omadused. Iga implantaat on hoiustamise ja sisestamise ajal avatud kujuga. Pärast sisestamist võimaldab piiramisest vabastamine implantaadi jalgu üksteise suunas painutada ja selle kokku suruda. Hea luukvaliteedi korral ei pruugi see läbipaine olla nähtav, sest jalgu piirab ümbritsev kude.
- DePuy Synthes pakub mitut erinevat tüüpi implantaate. Implantaadi mudeli number tähistab selle mõõtmeid. NÄIDE: SE-1520-06 silla pikkus on 15 mm, jala pikkus 20 mm ja sellel on sillas 6 mm väljaulatav osa.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjal

Nitinool

Kasutusotstarve

Klamberimplantaadid SPEEDSHIFT on mõeldud luude fikseerimiseks ning luumurdude ja rekonstruktiivoperatsioonide raviks.

Näidustused

- Käte ja jala luumurd ning osteotoomia fikseerimine ning liigese artrodees.
- Sääreluu proksimaalse metafüüsi osteotoomia fikseerimine.
- Väikeste luufragmentide fikseerimine (s.o väikesed luufragmendid, mis ei ole purunenud sel määral, et klambrite paigutamine välistada). Need fragmendid võivad paikneda pikkades luudes, nagu reieluu, pindluu alajäsemes; õlavareluu või kodar- ja küünarluu ülajäsemes; rangluus ja lamedas luus, nagu vaagen ja abaluu.

Vastunäidustused

- Purunenud luupind, mis välistab klambrite paigutamise.
- Luu patoloogilised seisundid, näiteks osteopeenia, mis kahjustaks implantaadi turvalise fikseerimise võimet.
- Võõrkehataundlikkus metallide, sealhulgas nikli suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha vastavad uuringud.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, nagu pidevkompresiooni implantaadisüsteemi SPEEDSHIFT eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegimenti stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitu reaktsiooni, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:


anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, väärlitumine või mitteliitumine, luukahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstrofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, väärlitumise, mitteliitumise või implantaadi tõrke või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Peale selle võib ühekorrasedmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Ei saa eeldada, et implantaadid asendavad normaalset tervet luud ja taluvad seadmele tekitatavat stressi täieliku või osalise raskuse koormuse kandmisel mitteliitumise, hilinenud liitumise või mittetäieliku paranemise korral. Seetõttu on tähtis, et ravikoha immobiliseerimist tavameetoditega (lahased, kipslahased jne) jätkatakse luude paranemiseni (4–6 nädalat).
- Enne seadme implanteerimist tuleb selle ala suurust vähendada ja seda säilitada. Luumurru sulgemiseks või vähenemiseks ei tohi tugineda klambri sulgemise survejõule.
- Implantaadi täiendav töötlemine või ümbertöötlemine võib mõjutada nitinooli kuju mäluomadusi, muutes või vähendades muul viisil implantaadi tõhusust.
- Instrumenti ümbertöötlemine võib mõjutada selle ühilduvust teiste instrumentidega ja ümbertöödeldud instrumenti kasutatavust.
- Kui steriliseerimine on enne sisestamist ohus, tuleb kasutada teist steriilset implantaati või sellega seotud instrumenti (instrumente). Toode ei saa steriliseerida polükarbonaatmaterjali termilise ebapüsivuse tõttu.
- Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et pakend oleks terve. Kahjustatud pakendiga toode tuleb ära visata ja seda ei tohi kasutada, sest steriilsust ei saa tagada.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-ühilduvus

Pidevkompressiooni implantaadisüsteemi SPEEDSHIFT ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas on hinnatud. Seadet katsetati mittekliinilistes tingimustes. Katsetamine on näidanud, et implantaat on MR-tingimuslik. Nende skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Ainult staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T) ja 3 teslat (3,0 T).
- Ruumigradiendi väli kuni:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T süsteemides
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) for 3 T süsteemides
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR):
 - 4,0 W/kg 15 minuti skannimise kohta 1,5 T süsteemis
 - 4,0 W/kg 15 minuti skannimise kohta 3 T süsteemis

1,5 T RF soojenemine

- Kehamähise ergastusega mittekliinilistes katsetes tekitasid implantaadid temperatuuri tõusu alla 3,0 °C kogu keha maksimaalsel keskmisel erineelduvuskiirusel (SAR) 4,0 W/kg, mida hinnati kalorimeetria abil 15-minutilise skannimisel 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanneris tarkvaraga SYNGO MR B17.

3,0 T RF soojenemine

- Kehamähise ergastusega mittekliinilistes katsetes tekitasid implantaadid temperatuuri tõusu alla 3,5 °C kogu keha maksimaalsel keskmisel erineelduvuskiirusel (SAR) 4,0 W/kg, mida hinnati kalorimeetria abil 15-minutilise skannimisel 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanneris tarkvaraga SYNGO MR A30 4VA30A.
- Ettevaatus! Raadiosageduslik soojenemine ei muutu staatilise väljatugevusega. Seadmetel, millel puudub tuvastatav soojenemine ühe väljatugevusega, võivad teise väljatugevusega olla suured soojenemise väärtused.

Artefakt

- Kujutise artefakt ulatub seadmest umbes 13 mm kaugusele skannimisel mittekliinilises katses järgneva jada abil: gradientkaja järjestamine 3.0 T Siemens Trio kliinilise skanneri (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-süsteemis.

Implantaadi eemaldamine

- Avage sihtkoht ja implantaadi sild.
- Haarake tangidega implantaadist ja eemaldage see. Kui implantaat on süvistatud, tõstke implantaadi sild tõsteseadmega üles ja seejärel kasutage implantaadi eemaldamiseks tange. Kui implantaat on kindlalt ühendatud, lõigake sild traatlõikuriga katki, keerake kinni ja eemaldage klambrijalg.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhted

1. Looge osteotoomia ja mõõtkte üle kogu osteotoomia kohta, kasutades implantaadi laiuse määramiseks pidevkompressiooni implantaadi suurusjuhikut (SG-1). Pärast soovitud korrektsiooni saavutamist fikseerige osteotoomia ajutiselt K-traadiga. Asetage SPEEDSHIFT-i nihke suurusjuhiku tööriista (OT-1) pikendus proksimaalsele lavale ja libistage tihvt allapoole, et määrata vajaliku nihke suurus.
2. Avage valitud implantaadikomplekt ja sellele vastav puurikomplekt (DK-265C).
3. Tagage täielik vähendamine ja asetage puurimisjuhik fusioonikohale nii, et mõlemad piigid puudutavad luud. Puurige esimene auk puurimiskomplekti kuuluva puuritera abil. Ehkki positiivset seiskamist ei toimu, võib esimest takistust tunda 22 mm juures. Ärge puurige kaugemast koorest edasi. MÄRKUS. Kaltsineaalsete osteotoomiate korral tuleb eeldada teise implantaadi kasutamist ja esimese implantaadi paigutuse määramisel sellega arvestada. Implantaadid peavad asuma üksteisest umbes 1 cm kaugusel.
4. Sisestage tõmbetihvt esimesse auku ja korrake 3. sammu teise augu tegemiseks, tagades täieliku vähendamise. Sisestage teise auku teine tõmbetihvt. Puurimisjuhiku saab eemaldada puuravade asukoha märkimiseks, jättes tõmbetihvid paika.
5. Eemaldage implantaadikomplektist sisestusseade, mis sisaldab SPEEDSHIFT-i implantaati. Eemaldage tõmbetihvid varem puuritud aukudest ja joondage SPEEDSHIFT-i implantaadi jalgade otsad paralleelselt puuraukudega.
6. Sisestage SPEEDSHIFT-i implantaat nii kaugele kui võimalik eelpuuritud aukudesse. MÄRKUS. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
7. Vajutage pöidlaga kesknupu distaalset kolmandikku, keerates samal ajal sisestusseadet, kuni lahutamine on kinnitatud. Implantaadi eemaldamise lisavõimalused
 - Vajutage vabastamiseks pöidlaga nuppu
 - Keerake sisestusseadet vabastamiseks ühes või teises suunas
8. Joondage kaasasolev sulgur implantaadi sillaga. Kasutage sulgurit implantaadi täielikuks paigaldamiseks vajaduse järgi.
9. Korrake 1.–8. sammu iga järgmise implantaadi puhul. NÕUANNE. Kui implantaadid asetsevad üksteise suhtes 90-kraadise nurga all, paigutage need takistamatu sisestamise tagamiseks vaheldumisi. Kui teine implantaat asetatakse niimoodi, et selle sild on teise implantaadi läheduses, sisestage implantaat avatud küljega esimese implantaadi poole. See võimaldab implantaadi sisestusseadmest takistusteta vabastada.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com